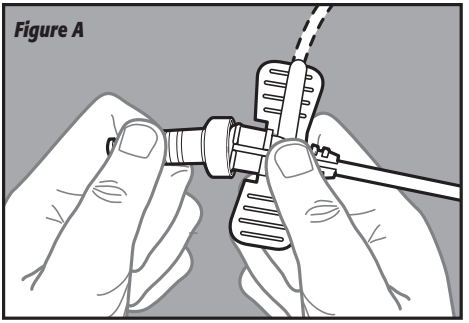
H. Lee SafeSheath® D-Pro

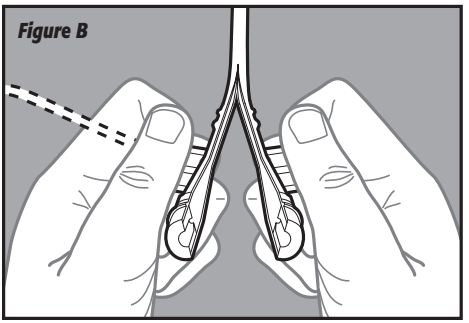
Hemostatic, Peel-away, Dialysis Introducer for Venous Access
Introducteur hémostatique détachable de dialyse pour accès veineux
Introductor hemostático para diálisis, pelable (sistema peel-away) para el acceso venoso
Introduttore rimovibile emostatico di dialisi per accesso venoso
Introdutor hemostático de diálise para puxar para acesso venoso
Hemostatische, peel-away, dialyse-introducer voor veneuze toegang
Hæmostatisk, afskrællelig dialyseintroducer til veneadgang
Hemostatisk, avskalbar dialysintroducer för venåtkomst
Hemostaattinen, irrotettava, dialyysin sisäänviejä laskimokäyttöä varten
Blodstillende, avtrekkbar, dialyse-innføringsenhet for venøs tilgang
Αιμοστατικός, αποχωριζόμενος εισαγωγέας αιμοκάθαρσης για φλεβική πρόσβαση
静脈アクセス用止血ピールアウェイ透析イントロデューサ

Directions for Use	2
Mode d'emploi	3
Gebrauchsanleitungen	4
Indicaciones para el uso	6
Istruzioni per l'uso	7
Instruções de uso	8
Gebruiksaanwijzing	9
Brugsanvisning	10
Bruksanvisning	11
Käyttöohjeet	12
Bruksanvisninger	13
Οδηγίες Χρήσης	14
使用説明	15

Pressure® Products
ACCESSING THE HEART OF INNOVATION

Figures





Size/Taille/GrößeTamaño/Misura/Tamanho/Maat/Størrelse/Storlek/Størrelse/Koko/Μέγεθος/サイズ

Length/Longueur/Länge/Longitud/Lunghezza/Comprimento/Lengte/Længde/Längd/lengde/Pituus/Μήκος/長さ

Directions for Use

This device is intended for one time use only. Read instructions prior to use.

NOTE: ***Text highlighted in gray refers to introducer models with side port only.***

Indications

For the introduction of various types of catheters.

Warnings

- **This product is sensitive to light. Do not use if stored outside the protective outer carton. Store in a cool, dark, and dry place.**

- Infusion through the side port can be done only after all air is removed from the unit.

Precautions

- Do not alter this device in any way.
- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Aspiration and saline flushing of the sheath, dilator, and valve should be performed to help minimize the potential for air embolism and clot formation.
- Indwelling introducer sheaths should be internally supported by a catheter, electrode, or dilator.
- Dilators and catheters should be removed slowly from the sheath. Rapid removal may damage the valve members resulting in blood flow through the valve. Never advance or withdraw guide wire or sheath when resistance is met. Determine cause by fluoroscopy and take remedial action.

- When injecting or aspirating through the sheath, use the side port only.

Use Sterile Technique *A suggested procedure:*

1. Peel open package and place contents on sterile field.
2. Prep skin and drape in area of anticipated veni-puncture as desired.
3. Distend the subclavian vein or internal jugular vein. The subclavian vein is difficult to locate unless it is distended by raising the patients legs to a 45° angle or by using the Trendelenburg position. The vein will be much easier to locate if the patient is well hydrated.
4. Insert needle into vessel. The needle position should be verified by observing venous blood return. (Puncture the vein as medially as possible, by entering just lateral to the ligament which joins the clavicle and the first rib.)

5. The angle of the needle should be adjusted depending on the Patient's build: shallow in a thin person, deeper in a heavyset person. Use an 18 gauge needle, 7cm (2-3/4 in.) long.
6. Aspirate the puncture needle using the 12cc syringe.
7. Remove the syringe and insert soft tip of guide wire through the introducer needle into the vessel. Advance guide wire guide to required depth. Leave an appropriate amount of guide wire exposed.

   At no time should the guide wire be advanced or withdrawn when resistance is met.

   Determine the cause of resistance before proceeding. Fluoroscopic verification of the guide wire's entrance into the superior vena cava and right atrium is suggested.
8. Hold guide wire in place and remove introducer needle. Do not withdraw the guide wire back into the cannula as this may result in separation of the guide wire. The cannula should be removed first.
9. Insert vessel dilator into sheath until the dilator cap folds over valve housing and secures the dilator onto sheath assembly.
10. Thread the dilator/sheath assembly over the guide wire.
11. Advance the dilator and sheath together with a twisting motion over the guide wire and into the vessel. Fluoroscopic observation may be advisable. Attaching a clamp or hemostat to the proximal end of the guide wire will prevent inadvertently advancing the guide wire entirely into the patient.
12. Once assembly is fully introduced into the venous system, separate the dilator cap from the sheath valve housing by rocking the dilator cap off the hub. (*see figure A*)
13. Slowly retract the guide wire and dilator, leaving the sheath in position. The hemostasis valve will reduce the loss of blood and the inadvertent aspiration of air through the sheath.
14. Aspirate all air from the sheath valve assembly by using a syringe connected to the side port. Flush the introducer through the side port. If the introducer is to remain in during subsequent procedures, flushing the introducer via the side port periodically with saline is advised.
15. Introduce catheter through the hemostasis valve/sheath and advance it into position.
16. Flush sheath with 5cc of saline immediately before peeling sheath away in order to minimize backbleeding.
17. Withdraw sheath and valve over the catheter and from the vessel, while keeping the lead in place.
18. Sharply snap the tabs of valve housing in a plane perpendicular to the long axis of the sheath to split the valve and peel sheath apart while withdrawing from the vessel. (*see figure B*)

Ce dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Lire attentivement le mode d'emploi avant usage.

REMARQUE : ***Le texte figurant dans les cases grises se rapporte uniquement aux modèles d'introducteurs avec orifice latéral.***

Indications

Permet l'introduction de divers types de cathéters.

Mises en garde

- **Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il a été stocké hors du carton extérieur de protection. Stocker dans un endroit frais, sombre et sec.**
- Ne procéder à une injection par l'orifice latéral qu'une fois que tout l'air est purgé du dispositif.

Précautions

- Ne modifier ce dispositif en aucune façon.
- Procéder à l'aspiration et au rinçage de la gaine, du dilatateur et de la valve au sérum physiologique afin de minimiser les risques d'aéroembolisme et de formation de caillots.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intérieurement soutenues par un cathéter, une électrode ou un dilatateur.
- Les dilatateurs et les cathéters doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide risque d'endommager les composants de la valve et de provoquer un écoulement sanguin par cette dernière. Ne jamais pousser ou retirer un guide ou une gaine si une résistance se fait sentir. Si tel est le cas, déterminer la cause par radioscopie et procéder aux mesures correctives.
- Lors d'une injection ou d'une aspiration par la gaine, n'utiliser que l'orifice latéral.

Respecter les procédures d'asepsie

Protocole recommandé :

1. Peler le conditionnement et placer le contenu sur un champ stérile.
2. Préparer la peau et recouvrir la zone de ponction veineuse prévue de champs stériles.
3. Distendre la veine sous-clavière ou la jugulaire interne. La veine sous-clavière est difficile à repérer à moins qu'elle ne soit détendue en soulevant les jambes du patient à un angle de 45° ou en ayant recours à la position de Trendelenburg. La veine est toutefois beaucoup plus facile à repérer si le patient est bien hydraté.
4. Introduire l'aiguille dans le vaisseau. Vérifier la position de l'aiguille en observant le retour veineux. (Ponctionner la veine en faisant pénétrer l'aiguille en direction aussi médiale que possible à proximité du ligament qui unit la clavicule à la première côte.)

5. Adapter l'angle de l'aiguille en fonction de la charge pondérale du patient : peu profond chez une personne mince, plus profond chez une personne corpulente. Utiliser une aiguille de calibre 18, de 7 cm de long.
6. Aspirer l'aiguille de ponction à l'aide d'une seringue de 12 cm3.
7. Retirer la seringue et introduire l'embout souple d'un guide par l'aiguille d'introduction dans le vaisseau. Pousser le guide jusqu'à la profondeur désirée. Laisser une longueur suffisante de guide exposée.

   En cas de résistance, ne pas pousser ou retirer le guide.

   Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Il est recommandé de contrôler la pénétration du guide dans la veine cave supérieure et dans l'oreillette droite sous radioscopie.
8. Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction. Ne pas rétracter le guide dans la canule sous risque d'aboutir à sa séparation. Enlever d'abord la canule.
9. Introduire le dilatateur de vaisseau dans la gaine jusqu'à ce que le capuchon du dilatateur se replie sur le boîtier de la valve et fixe le dilatateur à la gaine.
10. Enfiler le dilatateur-gaine à la suite du guide.
11. Enfoncer l'ensemble du dilatateur et de la gaine à l'aide d'un mouvement rotatif à la suite du guide dans le vaisseau. Il est conseillé de contrôler la procédure sous radioscopie. La fixation d'un clamp ou d'une pince hémostatique à l'extrémité proximale du guide permet d'éviter de pousser accidentellement tout le guide dans la veine.
12. Une fois que l'ensemble est complètement introduit dans le système veineux, séparer le capuchon du dilatateur du boîtier de la valve de la gaine en le secouant pour le détacher du raccord. (*Voir la Figure A*)
13. Rétracter lentement le guide et le dilatateur en laissant la gaine en position. La valve hémostatique permet de réduire la perte de sang et l'aspiration accidentelle d'air par la gaine.
14. Aspirer tout l'air de la valve de la gaine à l'aide d'une seringue raccordée à l'orifice latéral. Rincer l'introducteur par l'orifice latéral. Si l'introducteur doit rester en place au cours des protocoles suivants, il est conseillé de le rincer périodiquement par l'orifice latéral avec du sérum physiologique.
15. Introduire le cathéter dans la valve hémostatique de la gaine et le faire avancer en position voulue.
16. Rincer la gaine avec 5 cm3 de sérum physiologique immédiatement avant de la détacher afin de minimiser le retour de sang.
17. Faire glisser la gaine et la valve sur le cathéter pour les retirer du vaisseau tout en laissant l'électrode en place.
18. Ouvrir d'un coup sec les ergots du boîtier de la valve sur un plan perpendiculaire à l'axe longitudinal de la gaine pour ouvrir la valve et dégager la gaine tout en la retirant du vaisseau. (*Voir la Figure B*)

Dieses Gerät ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Lesen Sie die Gebrauchsanleitungen durch, bevor Sie es benutzen.

***HINWEIS:** Der Text in den grauen Vierecken bezieht sich nur auf Introducer-Modelle mit Seitenöffnung.*

Indikationen

Für die Einführung verschiedener Arten von Kathetern.

Warnhinweise

- **Dieses Erzeugnis ist lichtempfindlich. Verwenden Sie es nicht, falls es außerhalb des äußeren Schutzkartons aufbewahrt wurde. Bewahren Sie es an einem kühlen, dunklen und trockenen Platz auf.**
- Eine Infusion durch die Seitenöffnung kann nur dann durchgeführt werden, nachdem sämtliche Luft aus der Einheit entfernt wurde.

Vorsichtsmaßnahmen

- Verändern Sie dieses Gerät in keiner Weise.
- Aspiration und Spülung der Schutzhülle, des Dilatators und des Ventils mit einer Salzlösung sollte vorgenommen werden, um die Möglichkeit der Entstehung von Luftembolie und Bildung von Blutgerinnseln zu minimieren.
- Schutzhüllen für Dauer-Introducer sollten innen durch einen Katheter, eine Elektrode oder einen Dilatator unterstützt werden.
- Dilatatoren und Katheter sollten langsam aus der Schutzhülle entfernt werden. Ein schnelles Entfernen könnte die Ventilbauteile beschädigen, was zum Durchfluss von Blut durch das Ventil führen würde. Der Führungsdraht bzw. die Schutzhülle dürfen nie vorwärts geschoben oder zurück gezogen werden, wenn auf Widerstand gestoßen wird. Ermitteln Sie die Ursache mit Hilfe von Röntgendurchleuchtung und ergreifen Sie Abhilfemaßnahmen.
- Verwenden Sie beim Injizieren oder Aspirieren durch die Schutzhülle nur die Seitenöffnung.

Wenden Sie eine sterile Technik an.

Eine empfohlene Vorgehensweise:

1. Öffnen Sie die Packung und platzieren Sie den Packungsinhalt auf einer sterilen Fläche.
2. Bereiten Sie die Haut vor und drapieren Sie wie gewünscht im Bereich der beabsichtigten Venenpunktion.
3. Dehnen Sie die Vene unter dem Schlüsselbein oder die innere Jugularvene aus. Die Vene unter dem Schlüsselbein ist schwierig zu lokalisieren, es sei denn, sie wird gedehnt, indem die Beine des Patienten zu einem Winkel von 45° angehoben werden oder die Trendelenburg-Position benutzt wird. Die Vene ist viel leichter zu finden, wenn der Patient gut hydratisiert ist.

4. Führen Sie die Nadel in das Gefäß ein. Die Nadelposition sollte verifiziert werden, indem man beobachtet, wie das venöse Blut zurückkehrt. (Punktieren Sie die Vene so medial wie möglich, indem Sie genau lateral zum Ligamentum, das die Clavicula und die erste Rippe verbindet, eindringen.)
5. Der Winkel der Nadel sollte dem Körperbau des Patienten entsprechend angepasst werden: flach bei einer dünnen Person, tiefer bei einer kräftig gebauten Person. Benutzen Sie eine Kanüle Nr. 18 mit einer Länge von 7 cm.
6. Aspirieren Sie die Punktionsnadel unter Verwendung der 12 cm3-Spritze.
7. Entfernen Sie die Spritze und führen Sie die weiche Spitze des Führungsdrahts durch die Introducer-Nadel in das Gefäß ein. Schieben Sie die Führung des Führungsdrahts bis zur erforderlichen Tiefe vor. Lassen Sie ein angemessenes Stück Führungsdraht sichtbar.

   Der Führungsdraht sollte niemals vorwärts geschoben oder zurück gezogen werden, wenn auf Widerstand gestoßen wird.

   Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie weitermachen. Eine Überprüfung des Eintritts des Führungsdrahts in die obere Hohlvene und den rechten Vorhof mittels Röntgendurchleuchtung wird empfohlen.
8. Halten Sie den Führungsdraht in Position und entfernen Sie die Introducer-Nadel. Ziehen Sie den Führungsdraht nicht in die Kanüle zurück, da dies in einer Abtrennung des Führungsdrahts resultieren könnte. Die Kanüle sollte zuerst entfernt werden.
9. Führen Sie den Gefäßdilatator in die Schutzhülle ein, bis sich die Dilatatorkappe über das Ventilgehäuse faltet und den Dilatator an der Schutzhüllenbaugruppe festmacht.
10. Schlängeln Sie die Dilatator-/Schutzhüllenbaugruppe über den Führungsdraht.
11. Schieben Sie den Dilatator und die Schutzhülle gemeinsam mit einer drehenden Bewegung über den Führungsdraht und in das Gefäß vor. Eine Beobachtung mit Hilfe von Röntgendurchleuchtung könnte ratsam sein. Die Befestigung einer Klammer oder Arterienklemme am proximalen Ende des Führungsdrahts verhindert, dass der Führungsdraht in unbeabsichtigter Weise ganz in den Patienten vorgeschoben wird.
12. Sobald die Einheit vollständig in das Venensystem eingeführt ist, trennen Sie die Dilatatorkappe von dem Schutzhüllenventilgehäuse ab, indem Sie die Dilatatorkappe mit einer wippenden Bewegung von der Nabe entfernen. (*Siehe Abbildung A*)
13. Ziehen Sie den Führungsdraht und den Dilatator langsam zurück, wobei die Schutzhülle in ihrer Position gelassen wird. Das Hämostaseventil verringert den Blutverlust und die versehentliche Aspiration von Luft durch die Schutzhülle.
14. Aspirieren Sie die gesamte Luft aus der Schutzhüllenventileinheit unter Verwendung einer an die Seitenöffnung angeschlossenen Spritze. Durchfluten Sie den Introducer durch die Seitenöffnung. Falls der Introducer während anschließender Prozeduren im Venensystem verbleiben soll, ist es ratsam, ihn von Zeit zu Zeit mit Salzlösung über die Seitenöffnung zu spülen.
15. Führen Sie den Katheter durch das Hämostaseventil / die Schutzhülle ein und schieben Sie ihn vor, um ihn in Position zu bringen.
16. Spülen Sie die Schutzhülle mit 5 cm3 Salzlösung unmittelbar bevor Sie die Schutzhülle abziehen, um Rückblutungen zu minimieren.
17. Ziehen Sie die Schutzhülle und das Ventil über den Katheter zurück und aus dem Gefäß heraus, während Sie das Kabel in Position lassen.
18. Brechen Sie die Zungen des Ventilgehäuses in einer senkrecht zur Längsachse der Schutzhülle verlaufenden Ebene scharf ab, um das Ventil zu spalten, und schälen Sie die Schutzhülle ab, während Sie sie herausziehen. (*Siehe Abbildung B*)

Indicaciones para el uso

Este dispositivo está diseñado para un solo uso. Lea las instrucciones antes de usarlo.

***NOTA:** El texto en las casillas color gris se refiere sólo a los modelos de introductor con puerto lateral.*

Indicaciones

Para la introducción de diferentes tipos de catéteres

Advertencias

- **Este producto es sensible a la luz. No lo utilice si se almacenó sin el cartón protector externo. Guárdelo en un lugar, frío, oscuro y seco.**

- La infusión a través del puerto lateral puede hacerse únicamente después de eliminar todo el aire de la unidad.

Precauciones

- No modifique este dispositivo de ninguna manera.
- La aspiración y el lavado con solución salina de la funda, el dilatador y la válvula deben realizarse para ayudar a minimizar la posibilidad de embolismo gaseoso y formación de coágulos.
- Las fundas de los introductores permanentes deberán estar apoyadas internamente por un catéter, un electrodo o un dilatador.
- Los dilatadores y catéteres deberán retirarse lentamente de la funda. Retirarlos rápidamente puede dañar los componentes de la válvula, resultando en la salida de sangre a través de la válvula. Nunca avance o retire el alambre guía o la funda cuando encuentre resistencia. Determine la causa por medio de fluoroscopía y corríjala.

- Cuando inyecte o aspire a través de la funda, únicamente use el puerto lateral.

Use una técnica estéril.

Se sugiere el procedimiento siguiente:

1. Abra el paquete y coloque el contenido en un campo quirúrgico estéril.
2. Prepare la piel y cubra el área del sitio de punción de la vena previsto como desee.
3. Dilate la vena subclavia o la vena yugular interna. La vena subclavia es difícil de localizar a menos que la dilate levantando las piernas del(de la) paciente en un ángulo de 45 grados o utilizando la posición de Trendelenburg. Si el(la) paciente se encuentra bien hidratado(a), es más fácil localizar la vena.
4. Introduzca la aguja en el vaso. La posición de la aguja deberá verificarse observando el retorno de la sangre venosa. (Puncione la vena lo más medialmente posible, introduzca la aguja exactamente lateral al ligamento que une la clavícula y la primera costilla.)
5. El ángulo de la aguja deberá ajustarse dependiendo de la complexión del paciente: superficial en una persona delgada, más profunda en una persona robusta. Use una aguja calibre 18, de 7cm (2-3/4 pulgadas) de largo.
6. Aspire la aguja de punción con una jeringa de 12cc.
7. Retire la jeringa e introduzca en el vaso la punta blanda del alambre guía a través de la aguja del introductor. Avance la guía del alambre guía hasta la profundidad requerida. Deje expuesta una longitud apropiada del alambre guía.

   En ningún momento debe intentar avanzar o retirar el alambre guía cuando encuentre resistencia.

   Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Se sugiere la verificación fluoroscópica de la entrada del alambre guía en la vena cava superior y en la aurícula derecha.
8. Mantenga el alambre guía en posición y retire la aguja del introductor. No traiga hacia atrás el alambre guía dentro de la cánula porque puede causar la separación del alambre guía. La cánula debe retirarse primero.
9. Introduzca el dilatador para vasos dentro de la funda hasta que la tapa del dilatador se doble sobre la cubierta de la válvula y asegure el dilatador en el ensamble de la funda.
10. Enrosque el ensamble del dilatador y de la funda sobre el alambre guía.
11. Avance juntos el dilatador y la funda dentro del vaso con un movimiento giratorio sobre el alambre guía. La observación fluoroscópica es aconsejable. Coloque una pinza o hemóstato al extremo proximal del alambre guía para evitar que inadvertidamente el alambre guía avance completamente dentro del paciente.
12. Una vez el ensamble se introduce completamente en el sistema venoso, separe la tapa del dilatador del alojamiento de la válvula de la funda oscilando la tapa del dilatador fuera de la campana. (*vea la Figura A*)
13. Retraiga lentamente la guía de alambre y el dilatador y deje la funda en posición. La válvula hemostática reducirá la pérdida de sangre y la aspiración inadvertida de aire a través de la funda.

14. Aspire todo el aire del ensamble de la válvula de la funda, utilice una jeringa conectada al puerto lateral. Lave el introductor a través del puerto lateral. Si el introductor permanecerá en su lugar durante los procedimientos subsiguientes, se recomienda que lave periódicamente el introductor a través del puerto lateral con solución salina.

15. Introduzca el catéter a través de la válvula/funda hemostática y hágalo avanzar hasta la posición.

16. Lave la funda con 5 cc de solución salina inmediatamente antes de quitar la funda para minimizar el sangrado.

17. Retire la funda y la válvula sobre el catéter y desde el vaso, mientras mantiene el cable en posición.
18. Rápidamente corte las lengüetas de la cubierta de la válvula en un plano perpendicular al eje largo de la funda para dividir la válvula y separar la funda mientras la retira del vaso. (*vea la Figura B*)

Istruzioni per l'uso

Il dispositivo è stato progettato per essere usato una sola volta. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

NOTA: il testo nelle caselle in grigio si riferisce solo ai modelli d'introduttore con porta laterale.

Indicazioni

Per l'introduzione di vari tipi di catetere.

Avvertenze

- **Questo prodotto è sensibile alla luce. Non utilizzare se è stato conservato fuori della sua scatola di protezione esterna. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto.**

- L'infusione dalla porta laterale può essere compiuta solamente dopo che l'aria è stata completamente rimossa dall'unità.

Precauzioni

- Non alterare il dispositivo in nessun modo.
- Per minimizzare la possibilità di embolia gassosa e il formarsi di coaguli, la guaina, il dilatatore e la valvola dovranno essere aspirati e lavati abbondantemente con soluzione salina.
- Le guide introduttore a permanenza dovranno essere supportate con un catetere, un elettrodo o un dilatatore.
- I dilatatori e i cateteri devono essere rimossi lentamente dalla guida. Una rimozione rapida potrebbe danneggiare i membri della valvola provocando passaggio di sangue attraverso la valvola. Non inserire o estrarre mai il filo di guida o la guaina se s'incontra resistenza. Individuare la causa mediante fluoroscopia e rimediare la situazione.

- Usare solo la porta laterale quando si eseguono operazioni di iniezione o di aspirazione attraverso la guaina.

Usare una tecnica sterile *Procedura suggerita:*

1. Aprire la confezione e porre il contenuto in un'area sterile.
2. Preparare la pelle e coprire come desiderato l'area in cui si prevede di forare la vena.
3. Distendere la vena succlavia o quella giugulare interna. La vena succlavia è difficile da individuare a meno di non distenderla sollevando la gamba del paziente a un angolo di 45° o usando la posizione di Trendelenburg. La vena sarà molto più facile da individuare se il paziente è ben idratato.
4. Inserire l'ago nel vaso. La posizione dell'ago deve essere verificata osservando il ritorno di sangue venoso. (Forare la vena in posizione il più possibile mediale, entrando proprio a lato del legamento che congiunge la clavicola con la prima costola.)
5. L'angolo dell'ago deve essere regolato secondo la corporatura del paziente: poco profondo in persone magre, più profondo nelle persone tarchiate. Usare un ago misura 18, della lunghezza di 7 cm (2 pollici e 3/4).
6. Aspirare l'ago di puntura usando una siringa da 12 cc.
7. Togliere la siringa e inserire nel vaso la punta morbida del filo guida, attraverso l'ago introduttore. Spostare avanti il filo guida sino a raggiungere la profondità richiesta. Lasciare esposta una lunghezza di filo guida adeguata.

   Non si dovrà mai avanzare in nessun caso il filo di guida se s'incontra resistenza.

   Prima di proseguire, determinare la causa della resistenza. Si suggerisce di verificare tramite fluoroscopia che il filo guida sia entrato nella vena cava superiore e nell'atrio di destra.
8. Tenere il filo guida in posto e togliere l'ago introduttore. Non tirare indietro il filo guida nella cannula perché così facendo si rischia di separarlo. La cannula deve essere tolta per prima.
9. Inserire il dilatatore di vaso nella guaina finché il cappuccio del dilatatore non si ripiega sulla sede della valvola e fissa in modo sicuro il dilatatore al gruppo della valvola.
10. Infilare il gruppo guaina/dilatatore sul filo guida.
11. Spingere avanti all'interno del vaso il dilatatore e la guaina assieme, usando un movimento rotatorio sul filo guida. È consigliabile osservare tramite fluoroscopia. Per evitare di spingere inavvertitamente nel paziente l'intero filo guida, applicare un morsetto o una pinza emostatica all'estremità prossimale del filo guida.
12. Quando il gruppo è stato introdotto completamente nel sistema venoso, separare il cappuccio del dilatatore dalla sede della valvola della guaina facendolo oscillare finché non si distacca. (*Vedere la figura A*)
13. Estrarre lentamente il filo guida e il dilatatore lasciando la guaina in posizione. La valvola di emostasi riduce la perdita di sangue e l'aspirazione accidentale di aria attraverso la guaina.

14. Rimuovere l'aria dalla valvola della guaina aspirandola con una siringa applicata alla porta laterale. Lavare a fondo l'introduttore attraverso la porta laterale. Quando l'introduttore deve essere tenuto in posizione per una procedura susseguente, si consiglia di lavarlo ogni tanto attraverso la porta laterale, usando una soluzione salina.

15. Introdurre il catetere attraverso la valvola di emostasi/guaina e spostarlo in avanti finché non sia in posizione.

16. Per minimizzare il ritorno di sangue, lavare la guaina con 5 cc di soluzione salina immediatamente prima di rimuovere la guaina.

17. Estrarre la guaina e la valvola dal vaso sopra il catetere tenendo il conduttore in posto.
18. Per dividere la valvola e rimuovere la guaina mentre si procede all'estrazione dal vaso, spezzare con un colpo secco le linguette della sede della valvola in un piano perpendicolare all'asse longitudinale della guaina. (*Vedere la figura B*)

Instruções de uso

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Leia as instruções antes de utilizá-lo.

OBSERVAÇÃO: ***o texto nas caixas cinzas refere-se aos modelos de introdutor com porta lateral apenas.***

Indicações

Para a introdução de vários tipos de cateteres.

Avisos

- **Este produto é sensível à luz. Não utilize se armazenado fora da embalagem externa protetora. Armazene em um local fresco, seco e sem exposição à luz.**

- A infusão através da porta lateral só pode ser feita depois que se retirar todo o ar da unidade.

Precauções

- Não altere este produto de forma alguma.
- Devem-se efetuar a aspiração e o enxágüe com soro fisiológico da bainha, do dilatador e da válvula a fim de se minimizar o potencial de embolismo de ar e formação de coágulos.
- As bainhas introdutoras interiores devem ser internamente apoiadas com um cateter, eletrodo ou dilatador.
- Os dilatadores e cateteres devem ser lentamente removidos da bainha. A remoção rápida pode danificar os membros da válvula, resultando em fluxo de sangue pela válvula. Nunca avance nem retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa por fluoroscopia e tome medidas corretivas.

- Quando injetar ou aspirar através da bainha, use apenas a porta lateral.

Use técnica estéril *Uma sugestão de procedimento:*

1. Rasgue o pacote e coloque o conteúdo em um campo esterilizado.
2. Prepare a pele e isole a área onde se espera realizar a venipuntura, conforme desejado.
3. Dilate a veia subclávia ou a jugular interna. É difícil localizar a veia subclávia a menos que esteja dilatada ao se elevarem as pernas do paciente a um ângulo de 45° ou ao se utilizar a posição de Trendelenburg. Se o paciente estiver bem hidratado, a localização da veia torna-se muito mais fácil.
4. Insira a agulha no vaso. Deve-se verificar a posição da agulha ao se observar o retorno de sangue venoso. (Faça a punção da veia na posição mais mediana possível ao entrar na lateral do ligamento que liga a clavícula à primeira costela.)
5. O ângulo da agulha deve ser ajustado, dependendo da constituição do paciente: raso em uma pessoa magra e mais profundo em uma pessoa mais pesada. Use uma agulha de calibre 18 com 7 cm (2-3/4 pol.) de comprimento.
6. Aspire a agulha de punção usando a seringa de 12 cc.
7. Retire a seringa e insira a ponta macia do fio guia através da agulha introdutora no vaso. Avance a guia do fio guia até a profundidade necessária. Deixe exposta uma quantidade apropriada de fio guia.

   Nunca se deve avançar ou retirar o fio guia quando houver resistência.

   Determine a causa da resistência antes de continuar. Sugere-se a verificação fluoroscópica da entrada do fio guia na veia cava superior e no átrio direito.
8. Mantenha a posição do fio guia e retire a agulha introdutora. Não puxe o fio guia de volta para a cânula pois isto pode resultar no rompimento do fio guia. Deve-se remover a cânula primeiro.
9. Insira o dilatador de vasos na bainha até que a tampa do dilatador dobre-se sobre a armação da válvula e prenda o dilatador no conjunto da bainha.
10. Passe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia.
11. Avance o dilatador e a bainha juntos com um movimento de torção sobre o fio guia e para dentro do vaso. Pode ser aconselhável a observação fluoroscópica. Prender um grampo ou hemostato à extremidade proximal do fio guia evitará o avanço involuntário do fio guia totalmente para dentro do paciente.
12. Depois que o conjunto estiver completamente introduzido no sistema venoso, separe a tampa do dilatador da armação da válvula da bainha ao balançá-la até que se solte do centro. (*veja a Figura A*)
13. Retroceda lentamente o fio guia e o dilatador, deixando a bainha em posição. A válvula de hemostase reduzirá a perda de sangue e a aspiração involuntária de ar através da bainha.

14. Aspire todo o ar do conjunto da válvula da bainha ao usar uma seringa conectada à porta lateral. Enxágüe o introdutor pela porta lateral. Caso seja necessário que o introdutor continue posicionado durante procedimentos subseqüentes, aconselha-se enxaguá-lo periodicamente pela porta lateral com soro fisiológico.

15. Introduza o cateter pela válvula de hemostase/bainha e avance-o até posicioná-lo.

16. Enxágüe a bainha com 5 cc de soro fisiológico imediatamente antes de puxá-la a fim de minimizar o refluxo de sangue.

17. Retire a bainha e a válvula por sobre o cateter e do vaso, mantendo a guia posicionada.
18. Rompa as lingüetas da armação da válvula em um plano perpendicular ao eixo longo da bainha para separar a válvula e puxar a bainha. (*veja a Figura B*)

Gebruiksaanwijzing

Dit instrument is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Vóór gebruik de aanwijzingen lezen.

N.B.: ***Tekst in grijze vakken verwijst uitsluitend naar introducermodellen met zijpoort.***

Indicaties

Voor het introduceren van verscheidene soorten katheters.

Waarschuwingen

- **Dit product is gevoelig voor licht. Niet gebruiken indien het product buiten het externe beschermingskarton is opgeslagen. Op een koele, donkere en droge plaats bewaren.**
- Infusie via de zijpoort kan enkel en alleen gebeuren nadat alle lucht uit de eenheid is verwijderd.

Voorzorgen

- Breng geen enkele wijziging aan dit instrument aan.
- De huls, dilatator en klep dienen te worden geaspireerd en gespoeld met fysiologische zoutoplossing om de kans op luchtembolie en klontervorming tot een minimum te beperken.
- Introducerhulzen à demeure moeten intern worden ondersteund door een katheter, elektrode of dilatator.
- Dilatators en katheters moeten langzaam uit de huls worden verwijderd. Snel verwijderen kan de kleponderdelen beschadigen, waardoor bloed door de klep terugstroomt. Wanneer u weerstand ondervindt, mag u nooit een voerdraad of huls opvoeren of terugtrekken. Bepaal onder doorlichting de oorzaak van het probleem en neem maatregelen om het probleem te verhelpen.
- Bij injectie of aspiratie via de huls uitsluitend de zijpoort gebruiken.

Pas een steriele techniek toe

Een gesuggereerde procedure:

1. Trek de verpakking open en plaats de inhoud op het steriele veld.
2. Prepareer de huid en leg lakens rond de plaats van de venepunctie.
3. Zorg dat de vena subclavia of de vena jugilaris interna is uitgezet. De vena subclavia is moeilijk te lokaliseren, behalve als ze is uitgezet door de benen van de patiënt in een hoek van 45 graden op te tillen of door de ligging van Trendelenburg te gebruiken. De vene kan veel gemakkelijker worden gelokaliseerd als de patiënt goed gehydrateerd is.
4. Breng de naald in het vat in. Controleer de positie van de naald door de veneuze bloedretour te observeren. (Prik de vene zo mediaal mogelijk aan, net lateraal van het ligament dat het sleutelbeen en de eerste rib verbindt.)
5. De hoek van de naald dient te worden aangepast volgens de lichaamsbouw van de patiënt: ondiep in een magere patiënt, dieper in een zware patiënt. Gebruik een 18g naald van 7cm (2-3/4 in.) lang.
6. Gebruik de spuit van 12 cc om de punctienaald te aspireren.
7. Verwijder de spuit en breng de zachte tip van de voerdraad door de introducernaald in het vat in. Voer de voerdraadgeleider tot op de vereiste diepte op. Zorg dat er voldoende voerdraad blootligt.

   De voerdraad mag nooit worden opgevoerd of teruggetrokken wanneer weerstand wordt ondervonden.

   Bepaal de oorzaak van de weerstand alvorens verder te gaan. Wij suggereren om het binnengaan van de voerdraad in de vena cava superior en het rechter atrium onder doorlichting te controleren.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de introducernaald. Trek de voerdraad niet in de canule terug, want dit kan tot loskoppeling van de voerdraad leiden. De canule moet eerst worden verwijderd.
9. Steek de bloedvatdilatator in de huls tot de dilatatordop over de klepbehuizing klapt en de dilatator op het hulssamenstel beveiligt.
10. Rijg de dilatator/hulsconstructie over de voerdraad.
11. Voer de dilatator en huls samen met een draaiende beweging over de voerdraad en in het bloedvat op. Observatie onder doorlichting verdient wellicht aanbeveling. Door een klem of hemostaat aan het proximale uiteinde van de voerdraad te bevestigen wordt belet dat de voerdraad per ongeluk helemaal in de patiënt wordt opgevoerd.
12. Nadat de constructie ten volle in het veneuze systeem is ingebracht, verwijdert u de dilatatordop van de behuizing van de hulsklep door de dilatatordop met een heen en weer beweging van het aanzetstuk te verwijderen. (*zie figuur A*)
13. Trek de voerdraad en dilatator langzaam terug en laat de huls op zijn plaats zitten. De hemostaseklep zal bloedverlies en per ongeluk aspireren van lucht door de huls beperken.
14. Aspireer alle lucht uit de hulsklepconstructie door middel van een spuit die op de zijpoort wordt aangesloten. Spoel de introducer door de zijpoort. Als de introducer tijdens latere procedures ter plaatse moet blijven, wordt aanbevolen om de introducer regelmatig met fysiologische zoutoplossing via de zijpoort te spoelen.
15. Breng de katheter via de hemostaseklep/behuizing in en voer hem naar tot de gewenste plaats op.
16. Spoel de huls met 5cc of fysiologische zoutoplossing onmiddellijk vóór het wegpellen van de huls, om terugvloeien van bloed tot een minimum te beperken.
17. Trek de huls en klep over de katheter en uit het bloedvat terug, terwijl de elektrode op zijn plaats wordt gelaten.
18. Knap de lipjes van de klepbehuizing scherp af in een rechte hoek met de lange as van de huls om de klep te splitsen en pel de huls weg tijdens het terugtrekken uit het bloedvat. (*zie figuur B*)

Brugsanvisning

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Læs brugsanvisningen inden brug.

BEMÆRK: ***Teksten i de grå rammer henviser kun til introducermodeller med sideport.***

Indikationer

Beregnet til indføring af forskellige typer katetre.

Advarsler

- **Dette produkt er følsomt overfor lys. Det må ikke opbevares uden for den beskyttende udvendige æske. Skal opbevares køligt, mørkt og tørt.**

- Infusion gennem sideporten kan kun foretages, efter al luft er udluftet fra enheden.

Forholdsregler

- Denne anordning må ikke ændres på nogen måde.
- Hylstret, dilatatoren og ventilen bør aspireres og skylles med fysiologisk saltvand for at hjælpe så meget som muligt med til at mindske muligheden for luftemboli og dannelse af blodpropper.
- Indlagte introducerskeder bør støttes indvendigt af et kateter, en elektrode eller en dilatator.
- Dilatatorer og katetre skal fjernes langsomt fra hylstret. Hvis de fjernes hurtigt, kan det beskadige ventilelementerne og medføre blodgennemstrømning gennem ventilen. Man må aldrig fremføre eller trække ledetråden eller hylstret tilbage, når man møder modstand. Fastslå hvad grunden er vha. fluoroskopi og råd bod på den.

- Når man injicerer eller aspirerer gennem hylstret, må man kun bruge sideporten.

Anvend steril teknik *Forslag til en fremgangsmåde:*

1. Skræl pakken åben og anbring indholdet i et sterilt felt.
2. Forbered huden og afdæk det påtænkte område, hvor venepunktur ønskes.
3. Udspil vena subclavia eller den indvendige halsvene. Vena subclavia kan være vanskelig at finde, hvis man ikke udspiler den ved at løfte patientens ben op i en 45° vinkel eller ved at bruge Trendelenburg stillingen. Venen bliver meget lettere at finde, hvis patienten er godt hydreret.
4. Indfør kanylen i karret. Kanylens stilling skal bekræftes ved observation af tilbageløb af venøst blod. (Punktér venen så medialt som muligt ved at trænge ind nøjagtigt lateralt for det ledbånd, der forener nøglebenet og det første ribben.)
5. Kanylens vinkel skal justeres afhængigt af patientens bygning: overfladisk hos en tynd patient, dybere hos en kraftig person. Anvend en 18 gauge kanyle, 7 cm (2¾ tommer) lang.
6. Aspirér punkturkanylen vha. en 12 ml sprøjte.
7. Tag sprøjten ud og indfør ledetrådens bløde spids i karret gennem introducerkanylen. Fremfør ledetråden til den påkrævede dybde. Lad en passende del af ledetråden være blottet.

   På intet tidspunkt må ledetråden fremføres eller trækkes tilbage, når den møder modstand.

   Man skal afgøre grunden til modstanden, inden man fortsætter. Det anbefales at bruge fluoroskopi til at bekræfte, at ledetråden er kommet ind i øvre vena cava og højre atrium.
8. Hold ledetråden på plads og fjern introducerkanylen. Ledetråden må ikke trækkes tilbage i kanylen, da dette kan forårsage adskillelse af ledetråden. Kanylen skal fjernes først.
9. Indfør kardilatatoren i hylstret, indtil dilatatorkapslen folder sig over ventilhuset og sætter dilatatoren fast på hylstersamlingen.
10. Tråd dilatator/hylstersamlingen over ledetråden.
11. Dilatatoren og hylstret fremføres sammen med en drejende bevægelse over ledetråden og ind i karret. Det er tilrådeligt at anvende fluoroskopisk observation. Hvis man fastgør en klemme eller en hæmostat til den proksimale ende af ledetråden, vil det forhindre, at ledetråden utilsigtet føres helt ind i patienten.
12. Så snart samlingen er helt indført i venesystemet, skal dilatatorkapslen skilles fra hylstrets ventilhus ved at rokke dilatatorkapslen af muffen. (*Se figur A*).
13. Træk ledetråden og dilatatoren langsomt ud, idet hylstret bliver siddende på plads. Hæmostaseventilen vil reducere blodtabet og utilsigtet aspiration af luft gennem hylstret.

14. Aspirer al luft fra hylstrets ventilsamling vha. en sprøjte, som er forbundet via. sideporten. Udskyl introduceren gennem sideporten. Hvis introduceren skal blive siddende under de efterfølgende procedurer, er det tilrådeligt at skylle introduceren med mellemrum med fysiologisk saltvand via sideporten.

15. Indfør katetret gennem hæmostaseventilen/hylstret, og fremfør den til stillingen.

16. Skyl hylstret med 5 ml fysiologisk saltvand øjeblikkeligt før hylstret skrælles væk for at gøre tilbageblødningen så lille som mulig.

17. Træk hylstret og ventilen tilbage over katetret og fra karret, samtidig med at ledetråden holdes på plads.
18. Tapperne på ventilhuset knækkes skarpt af i et plan, der er vinkelret på hylstrets lange akse, således at ventilen splittes, og hylstret skrælles fra hinanden, mens det trækkes ud af karret. (*Se figur B*).

Bruksanvisning

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Läs anvisningarna före användning.

OBS! ***Text i grå rutor avser endast introducermodeller med sidoport***

Indikationer

För införsel av olika katetertyper.

Varningar

- **Denna produkt är ljuskänslig. Använd den aldrig om den förvarats utanför skyddsförpackningen. Bör förvaras på en sval, torr, mörk plats.**

- Infusion genom sidoporten kan endast utföras efter det all luft avlägsnats från enheten.

Försiktighetsåtgärder

- Ändra inte enheten på något som helst sätt.
- Aspiration och saltlösningsspolning av skidan, dilatatorn och ventilen bör utföras för att minimera risken för luftemboli och proppbildning.
- Kvarliggande införarskidor bör stödjas internt av en kateter, elektrod eller dilatator.
- Dilatatorer och katetrar bör avlägsnas långsamt från skidan. Snabb borttagning kan skada ventildelarna vilket resulterar i blodflöde genom klaffen. För aldrig fram eller dra tillbaka ledartråden eller skidan om motstånd känns. Avgör orsaken genom röntgengenomlysning och åtgärda problemet.

- Använd endast sidoporten när du injicerar eller aspirerar genom skidan.

Använd steril teknik *Förslag till förfaringssätt:*

1. Öppna förpackningen genom att skala av omslaget och placera innehållet inom det sterila fältet.
2. Preparera huden och placera duken omkring området för venpunktur på önskat sätt.
3. Spänn ut vena subclavia eller den interna halsvenen. Vena subclavia är svår att lokalisera om den inte spänns ut genom att man lyfter patientens ben i 45-graders vinekl eller använder Trendelenburgs läge. Venen är mycket lättare att lokalisera om patienten är väl hydrerad.
4. Stick in nålen i kärlet. Nålläget bör verifieras genom att man observerar retur av venöst blod. (Punktera venen så medialt som möjligt genom att föra in den alldeles lateralt i förhållande till ledbandet som sammanfogar nyckelbenet och det första revbenet.)
5. Nålens vinkel bör justeras utgående från patientens kroppsbyggnad: liten vinkel i a slank person, större vinkel i en fetare person. Använd en 18 ga. nål, 7 cm (2-3/4 tum) lång.
6. Aspirera punkturnålen med 12-ml-sprutan.
7. Avlägsna sprutan och för inte ledartråden med mjuk spets genom introducernålen in i kärlet. För fram ledartrådens guide till önskat djup. Lämna en lämplig längd av ledartråden exponerad.

   Ledartråden får aldrig föras fram eller dras tillbaka om man känner motstånd.

   Bestäm motståndets orsak innan du fortsätter. Vi rekommenderar att du verifierar med röntgengenomlysning ledartrådens införsel i den övre hålvenen och höger förmak.
8. Håll ledartråden på plats och dra ut introducernålen. Dra inte ledartråden tillbaka in i kanylen eftersom detta kan leda till att ledartråden separeras. Kanylen bör tas ut först.
9. För in kärldilatatorn i hylsan tills dilatatorlocket viks över klaffhuset och sätt fast dilatatorn vid skidenheten.
10. Trä dilatatorn/hylsenheten över ledartråden.
11. För fram dilatatorn och skidan tillsammans med en vridande rörelse över ledartråden och in i kärlet. Vi rekommenderar fluoroskopisk observation. Sätt fast en klämma eller hemostat vid ledartrådens proximala ände så att du inte för in hela ledartråden oavsiktligt i patienten.
12. När enheten har förts in helt och hållet i vensystemet, skall du separera dilatatorlocket från skidventilhuset genom att vicka av dilatatorlocket från navet. (*se figur A*)
13. Dra långsamt ut ledartråden och dilatatorn, så att skidan blir kvar. Hemostasventilen minskar blodförlusten och oavsiktlig aspiration genom skidan.
14. Aspirera all luft från skidventilenheten med hjälp av en spruta som ansluts till sidoporten. Spola introducern genom sidoporten. Om introducerna skall förbli införd under efterföljande ingrepp, rekommenderar vi att du spolar den regelbundet med saltlösning via sidoporten.
15. För in katetern genom hemostasventilen/skidan och för fram den till önskat läge.
16. Spola hylsan med 5 ml saltlösning omedelbart innan du skalar av skidan för att minimera tillbakablödning.
17. Dra ut skidan och ventilen över katetern och från kärlet med du håller avledaren på plats.
18. Snäpp skarpt av flikarna på ventilhuset vinkelrätt mot hylsans längdaxel för att klyva ventilen och skala av hylsan medan den dras ut från kärlet. (*Se fig. B*)

Käyttöohjeet

Tämä laite on kertakäyttöinen. Lue ohjeet ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: ***Harmaissa ruuduissa oleva teksti viittaa vain sisäänviejiin, joissa on sivuportti.***

Käyttöaiheet

Eri tyyppisten katetrien sisäänvientiin.

Varoitukset

- **Tämä tuote on valoherkkä. Älä käytä, jos sitä on säilytetty suojaavan ulkolaatikon ulkopuolella. Säilytettävä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.**

- Sivuportin kautta tapahtuva infusointi voidaan tehdä vain sen jälkeen kun kaikki ilma on poistettu yksiköstä.

Varotoimet

- Tätä laitetta ei saa muuntaa millään tavalla.
- Mahdollisen ilmaembolian ja verihyytymän muodostumisen ehkäisemiseksi on suoritettava holkin, laajentimen ja venttiilin aspirointi ja keittosuolaliuoshuuhtelu.
- Kehon sisäiset sisäänvientiholkit tulisi tukea sisäisesti katetrilla, elektrodilla tai laajentimella.
- Laajentimet ja katetrit tulisi poistaa hitaasti holkista. Nopea poistaminen voi vahingoittaa venttiilin osia, ja johtaa veren virtaukseen venttiilin läpi. Ohjainlankaa tai holkkia ei koskaan saa viedä eteenpäin tai vetää pois, jos tunnetaan vastusta. Määritä syy läpivalaisun avulla ja tee korjaava toimenpide.

- Injisointiin tai aspirointiin holkin kautta on käytettävä vain sivuporttia.

Käytä steriiliä menetelmää.

Suositeltava toimenpide:

1. Avaa pakkaus ja aseta sen sisältö steriilille alustalle.
2. Valmistele iho ja suojaa liinalla suonen pistokohdan alue.
3. Tuo solislaskimo tai sisempi kaulalaskimo esille. Solislaskimo on vaikea paikantaa, ellei sitä saada laajenemaan nostamalla potilaan jalkoja 45 asteen kulmaan tai jos käytetään Trendelenburgin-asentoa. Laskimo on paljon helpompi paikantaa, jos potilas on nauttinut runsaan määrän nestettä.
4. Työnnä neula suoneen. Neulan sijainti tulisi tarkistaa tarkkailemalla laskimoveren paluuta. (Puhkaise laskimo niin mediaalisesti kuin mahdollista, mennen sisään juuri solisluun ja ensimmäisen kylkiluun yhdistävän ligamentin vierestä.)
5. Neulan kulmaa tulisi säätää potilaan koon mukaan: matala laihalla henkilöllä, syvempi lihavalla henkilöllä. Käytä 18 g:n neulaa, jonka pituus on 7 cm.
6. Aspiroi punktioneula käyttäen 12 ml:n ruiskua.
7. Poista ruisku ja aseta pehmeä ohjainlangan pää sisäänvientineulan läpi suoneen. Vie ohjainlangan ohjain vaadittuun syvyyteen. Jätä sopiva määrä ohjainlankaa näkyviin.

   Missään vaiheessa ohjainlankaa ei saa viedä sisään tai vetää ulos, jos tunnetaan vastusta.

   Määritä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Ohjainlangan sisäänmeno yläonttolaskimoon ja oikeaan sydäneteiseen tulisi tarkistaa läpivalaisussa.
8. Pidä ohjainlankaa paikallaan ja poista sisäänvientineula. Älä vedä ohjainlankaa takaisin kanyyliin, koska tämä voi aiheuttaa ohjainlangan irtaantumisen. Kanyyli tulee poistaa ensin.
9. Työnnä suonenlaajennin holkkiin kunnes laajentimen suojus taittuu venttiilin kotelon yli ja kiinnittää laajentimen holkkiyksikköön.
10. Pujota laajentimen ja holkin yksikkö ohjainlangan yli.
11. Työnnä laajennin ja holkki yhdessä kiertoliikkeellä ohjainlangan yli ja suoneen. Läpivalaisutarkkailu voi olla suositeltavaa. Puristimen tai hemostaatin liittäminen ohjainlangan proksimaalipäähän estää ohjainlangan tahattoman siirtymisen kokonaan potilaaseen.
12. Kun yksikkö on viety kokonaan sisään laskimojärjestelmään, erota laajentimen suojus holkin venttiilikotelosta keinuttamalla laajentimen suojus pois keskiöstä. (*katso kuva A*)
13. Vedä ohjainlanka ja laajennin hitaasti pois jättämällä holkin paikoilleen. Hemostaasiventtiili pienentää verenhukkaa ja ilman tahatonta aspirointia holkin kautta.

14. Aspiroi kaikki ilma holkkiventtiilistä käyttämällä sivuporttiin liitettyä ruiskua. Huuhtele sisäänviejä sivuportin kautta. Jos sisäänviejän on jäätävä paikoilleen seuraavien toimenpiteiden aikana, sisäänviejän säännöllinen huuhtelu keittosuolaliuoksella sivuportin kautta on suositeltavaa.
15. Vie katetri hemostaasiventtiilin/holkin läpi ja työnnä se paikoilleen.

16. Huuhtele holkki 5 ml:lla keittosuolaliuosta heti ennen holkin irrottamista veren takaisinvirtauksen minimoimiseksi.

17. Vedä holkki ja venttiili katetrin yli ja suonesta, pitäen samalla johdinta paikoillaan.
18. Napsauta napakasti venttiilikotelon ulokkeet alas kohtisuorassa holkin pituusakseliin venttiilin kotelon halkaisemiseksi ja irrota holkki vetämällä se suonesta. (*katso kuva B*)

Bruksanvisninger

Denne anordningen er kun beregnet på engangsbruk. Les anvisningene før den tas i bruk.

MERK: ***Teksten i de grå boksene gjelder innføringsmodeller som bare har sideport.***

Bruksområder

For innføring av ulike typer katetre.

Advarsler

- **Produktet er følsomt overfor lys. Ikke bruk hvis oppbevart uten den beskyttende ytre pappesken. Oppbevar på et kjølig, mørkt og tørt sted.**

- Infusjon gjennom sideporten kan utføres kun etter at all luft i enheten har blitt fjernet.

Forholdsregler

- Denne anordningen må ikke endres på noen måte.
- Aspirasjon og saltløsningsutskylling av hylsen, dilatoren og ventilen bør utføres, dette bidrar til å minimere muligheten for emboli og blodpropp.
- Innlagte innføringshylser bør være internt støttet av et kateter, en elektrode eller en dilator.
- Dilatorer og katetre bør fjernes langsomt fra hylsen. Hurtig fjerning kan skade ventildelene og resultere i at blodet flyter gjennom ventilen. Ledevaieren eller hylsen må aldri avanseres eller trekkes tilbake dersom en møter motstand. Fastslå årsaken gjennom fluoroskopi og ta avhjelpende tiltak.

- Bruk kun sideporten ved injisering eller aspirasjon gjennom hylsen.

Bruk steril teknikk *Foreslått metode:*

1. Åpne pakken og plasser innholdet på et sterilt område.
2. Forbered huden og plasser avdekkingsklede på området der venepunktur skal utføres.
3. Utvide vena subclavia eller vena jugularis interna. Vena subclavia er vanskelig å lokalisere med mindre den utvides ved å løfte pasientens ben i 45 ° vinkel eller ved bruk av Trendelenburgs stilling. Venen blir mye lettere å finne hvis pasienten er godt hydratisert.
4. Sett nålen i åren. Nålens posisjon bekreftes ved å observere returstrømming av venøst blod. (Punktere venen så medialt som mulig, ved å gå inn like ved siden av ligamentet som forbinder kragebeinet og det første ribbeinet.
5. Nålens vinkel bør tilpasse pasientens kroppsbygning: flatere i en tynn person, dypere i en tykkere person. Bruk en nål med 18 i dimensjon og 7 cm (2-3/4") i lengde.
6. Utfør aspirasjon med punkteringsnålen og sprøyten på12 cc.
7. Fjern sprøyten og før ledevaierens myke spiss gjennom innføringsnålen og inn i åren. Avanser ledevaieren til nødvendig dybde. Etterlat en tilstrekkelig mengde ledevaier eksponert.

   Ledevaieren eller hylsen må aldri avanseres eller trekkes tilbake dersom den møter motstand.

   Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter. Det anbefales å oppnå fluoroskopisk bekreftelse på ledevaierens inngang i øvre hulvene og høyre forkammer.
8. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen. Ikke trekk ledevaieren tilbake inn i kanylen da dette kan resultere i at ledevaieren blir atskilt. Kanylen bør fjernes først.
9. Sett åredilatoren inn i hylsen helt til dilatorhetten foldes over ventilhuset og fester dilatoren til hylseenheten.
10. Træ dilator/hylseenheten over ledevaieren.
11. Avanser dilatoren og hylsen sammen med en vridningsbevegelse, over ledevaieren og inn i åren. Fluoroskopisk observasjon er tilrådelig. Festing av en klemme eller et hemostat til ledevaierens proksimale ende vil hindre at hele ledevaieren avanserer utilsiktet inn i pasienten.
12. Etter at enheten er helt innført i venesystemet, separeres dilatorhetten fra hylsens ventilhus ved å vippe dilatorhetten av kanylefestet. (*se figur A*)
13. Trekk ledevaieren og dilatoren langsomt tilbake, og etterlat hylsen i posisjon. Hemostaseventilen reduserer blodtapet og utilsiktet aspirasjon av luft gjennom hylsen.

14. Utfør aspirasjon av all luft fra hylseventilenheten med en sprøyte koplet til sideporten. Skyll innføringsenheten gjennom sideporten. Hvis innføringsenheten skal forbli innlagt under etterfølgende prosedyrer, tilrådes det å skylle den ut periodisk med saltløsning via sideporten.

15. Innfør katetret gjennom hemostaseventilen/hylsen og avanser til den er i posisjon.

16. Skyll ut hylsen med 5 cc saltløsning umiddelbart før hylsen trekkes av for å minimere tilbakeblødning.

17. Trekk hylsen og ventilen tilbake over katetret og fra åren, mens avledningen holdes på plass.
18. Napp brått i ventilhusets fliker som står i vinkelrett plan med hylsens lange akse, slik at ventilen splittes og hylsen rives i to mens den trekkes ut av åren. (*se figur B*)

Οδηγίες Χρήσης

Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ***Το κείμενο στα γκρίζα πλαίσια αναφέρεται μόνο σε μοντέλα εισαγωγέων με πλευρική οπή.***

Ενδείξεις

Για την εισαγωγή διαφόρων τύπων καθετήρων.

Προειδοποιήσεις

- **Το προϊόν είναι ευαίσθητο στο φως. Μην το χρησιμοποιήσετε αν έχει φυλαχθεί εκτός του προστατευτικού εξωτερικού κουτιού από χαρτόνι. Φυλάσσεται σε δροσερό, σκοτεινό και ξηρό χώρο.**

- Η έγχυση διαμέσου της πλευρικής οπής είναι εφικτή μόνον αν αφαιρεθεί όλος ο αέρας από τη συσκευή.

Προφυλάξεις

- Μην τροποποιείτε τη συσκευή με οποιοδήποτε τρόπο.
- Θα πρέπει να εφαρμόζεται αναρρόφηση και έκπλυση με ορό του θηκαριού, του διαστολέα και της βαλβίδας για να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμβολής αέρα και σχηματισμού θρόμβου.
- Τα μόνιμα θηκάρια εισαγωγής πρέπει να στηρίζονται εσωτερικά από καθετήρα, ηλεκτρόδιο, ή διαστολέα.
- Οι διαστολείς και οι καθετήρες πρέπει να αφαιρούνται αργά από το θηκάρι. Η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα της βαλβίδας με αποτέλεσμα να προκύψει ροή αίματος διαμέσου της βαλβίδας. Δεν πρέπει ποτέ να προωθείτε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα ή το θηκάρι όταν συναντάτε αντίσταση. Εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και προχωρήστε στην κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.

- Κατά την έγχυση ή αναρρόφηση διαμέσου του θηκαριού, να χρησιμοποιείτε μόνο την πλευρική οπή.

Να χρησιμοποιείτε ασηπτική τεχνική
Προτεινόμενη διαδικασία:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το περιεχόμενο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Προετοιμάστε το δέρμα και τοποθετήστε το χειρουργικό σεντόνι στην περιοχή στην οποία πρόκειται να διενεργηθεί η φλεβοπαρακέντηση.
3. Διογκώστε την υποκλείδιο φλέβα ή την έσω σφαγίτιδα φλέβα. Η υποκλείδιος φλέβα είναι δύσκολο να εντοπιστεί εκτός αν διογκωθεί με ανύψωση των ποδιών του ασθενούς σε γωνία 45° ή με χρήση της θέσης Trendelenburg. Η φλέβα θα μπορεί να εντοπιστεί πολύ πιο εύκολα αν ο ασθενής είναι καλά ενυδατωμένος.
4. Εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στο αγγείο. Η θέση της βελόνας πρέπει να επαληθευτεί με παρατήρηση επιστροφής φλεβικού αίματος. (Τρυπήστε τη φλέβα όσο πιο κεντρικά μπορείτε, εισάγοντας τη βελόνα με κατεύθυνση παράλληλη προς τον σύνδεσμο που ενώνει την κλείδα με την πρώτη πλευρά.)
5. Η γωνία της βελόνας πρέπει να ρυθμιστεί με βάση τη σωματική κατασκευή του ασθενούς: επιφανειακή σε ένα λεπτό άτομο, πιο βαθιά σε ένα άτομο βαριάς κατασκευής. Χρησιμοποιήστε μια βελόνα 18 g, μήκους 7cm (2–3/4 ίντσες).
6. Αναρροφήστε τη βελόνα παρακέντησης χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 12cc.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα και εισαγάγετε το μαλακό άκρο του οδηγού σύρματος διαμέσου της βελόνας εισαγωγής μέσα στο αγγείο. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στο απαιτούμενο βάθος. Αφήστε εκτεθειμένο το κατάλληλο μήκος οδηγού σύρματος.

   Ποτέ δεν πρέπει να προωθείτε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση.

   Πριν προχωρήσετε, εξακριβώστε την αιτία της αντίστασης. Προτείνεται ακτινοσκοπική επαλήθευση της εισαγωγής του οδηγού σύρματος στην άνω κοίλη φλέβα και στο δεξιό κόλπο.
8. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής. Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσα στο σωληνίσκο επειδή υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διαχωρισμός του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε πρώτα το σωληνίσκο.
9. Εισαγάγετε τον αγγειακό διαστολέα μέσα στο θηκάρι μέχρι να διπλωθεί το καπάκι του διαστολέα πάνω στο περίβλημα της βαλβίδας και ο διαστολέας να ασφαλίσει πάνω στο συγκρότημα του θηκαριού.
10. Περάστε το συγκρότημα διαστολέα/θηκαριού πάνω στο οδηγό σύρμα.
11. Προωθήστε τον διαστολέα μαζί με το θηκάρι με μια περιστροφική κίνηση πάνω στο οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο. Συνιστάται η ακτινοσκοπική παρακολούθηση. Η τοποθέτηση ενός σφιγκτήρα ή αιμοστάτη στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος θα εμποδίσει την κατά λάθος προώθηση του οδηγού σύρματος εντελώς μέσα στον ασθενή.
12. Μετά την πλήρη εισαγωγή του συγκροτήματος στο φλεβικό σύστημα, αποχωρίστε το καπάκι του διαστολέα από το περίβλημα της βαλβίδας του θηκαριού τινάζοντας το καπάκι του διαστολέα μακριά από το περιστόμιο. (*δείτε το σχήμα A*)
13. Αποσύρετε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα, αφήνοντας το θηκάρι στη θέση του. Η αιμοστατική βαλβίδα θα μειώσει την απώλεια αίματος και την κατά λάθος αναρρόφηση αέρα διαμέσου του θηκαριού.

使用説明

14. Αναρροφήστε όλον τον αέρα από το συγκρότημα βαλβίδας θηκαριού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα προσαρτημένη στην πλευρική οπή. Κάντε έκπλυση του εισαγωγέα από την πλευρική οπή. Αν ο εισαγωγέας πρόκειται να παραμείνει στη θέση του στις επόμενες διαδικασίες, συνιστάται η περιοδική έκπλυση του εισαγωγέα από την πλευρική οπή με φυσιολογικό ορό.
15. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας/θηκαριού και προωθήστε τον στη θέση του.
16. Κάντε έκπλυση στο θηκάρι με 5cc φυσιολογικού ορού αμέσως πριν αποχωρίσετε το θηκάρι για να ελαχιστοποιήσετε την παλινδρόμηση αίματος.
17. Αποσύρετε το θηκάρι και τη βαλβίδα πάνω στον καθετήρα και έξω από το αγγείο, κρατώντας τον αγωγό στη θέση του
18. Σπάστε τις προεξοχές του περιβλήματος της βαλβίδας κατά επίπεδο κάθετο προς τον επιμήκη άξονα του θηκαριού για να κόψετε τη βαλβίδα και να αποχωρίσετε το θηκάρι καθώς το αποσύρετε από το αγγείο. (*δείτε το σχήμα B*)

各本装置は1回使用に限ります。使用前に取扱説明書をよくお読み下さい。

注：グレーボックスにあるテキストは、サイドポート付きインテオデューサのみについての説明です。

適用症

各種カテータルの導入に使用します。

警告

- 本製品は光に敏感です。保護用外箱から取り出されて保管されていたものは使用しないで下さい。本製品は低温で暗く乾燥した場所に保管します。
- サイドポートからのインフュージョンは、ユニットから空気を完全に排除してから行います。

事前注意

- この装置の改変は一切行わないで下さい。
- シース、拡張器、バルブを吸引し生理食塩水のフラッシュすると、空気閉塞や血液凝固の形成を最小限に抑えることができます。
- 留置してあるシースイントロデューサは、カテーテル、電極、拡張器により体内で保持されます。
- 拡張器、カテーテル、ページングリード線をシースからゆっくり抜去します。急激に抜去すると、バルブを通じて血流することがあります。ガイドワイヤあるいはシースに抵抗感がある場合には前後に移動させないで下さい。X線透視検査により抵抗感の原因を決定し是正処置を施します。
- シースを通じての注入や吸引にはサイドポートを利用します。

滅菌方法の使用　推奨される手順例：

1. パッケージを開封し、内容物を滅菌された場所に置きます。
2. 必要に応じて、予期される血管穿刺部位の皮膚およびドレープの準備をします。
3. 鎖骨下静脈あるいは内頸静脈を膨張させます。患者の脚部を角度45°に上方に屈曲させる、あるいはトレンデンブルグ体位にさせてから膨張させないと、鎖骨下静脈の位置特定は困難です。患者が水分を十分摂取

していると、静脈の位置特定が容易になります。

4. 血管に針を挿入します。静脈血液の逆流を観察することにより、針の位置を確認します。(鎖骨と最初の肋骨に結合する靭帯のすぐ側面から挿入することにより、可能な限り静脈中央部で穿刺します。)
5. 針の角度は患者の体格により調整します：細身の患者では角度は浅く、太身の患者では深くします。18ゲージ、長さ7cm (2-3/4 ㌅)の針を使用します。
6. 12ccのシリンジを用いて穿刺針から吸引します。
7. シリンジを外し、イントロデューサの針を通してやわらかい先端を血管に挿入します。ガイドワイヤを必要な深さまで進めます。適切な長さのガイドワイヤを露出させたままにします。

   ガイドワイヤに抵抗感がある場合は、移動させ るべきではありません。

   抵抗感の原因を解明します。X線透視検査により、ガイドワイヤが上大静脈と右心房に到達しているの確認することを推奨します。
8. ガイドワイヤを保持したままイントロデューサの針を抜去します。ガイドワイヤをカニューレに戻すとガイドワイヤが分離することがありますので、戻さないでください。まずカニューレを取り外します。
9. 血管拡張器のキャップがバルブハウジングに重なるまで拡張器をシースに挿入し、拡張器をシースアセンブリに固定します。
10. 拡張器/シースアセンブリをガイドワイヤに通します。
11. 拡張器とシースを一緒に、左右に回しながらガイドワイヤに通して血管内に進めます。この際、X線透視検査による観測を推奨します。ガイドワイヤの近位部にクランプまたは止血鉗子を取り付けると、ガイドワイヤ全体が患者体内に不注意に入ってしまうのを防止できます。
12. アセンブリが静脈に十分挿入されたら、拡張器キャップをハブ上で左右に動かしながらシースバルブハウジングから外します。(図A参照)
13. シースをそのままの位置に固定しながらガイドワイヤをゆっくりと後退させます。止血バルブは失血を低減させ、シースから空気を不注意に吸引するのを防止します。
14. サイドポートにシリンジを接続させ、シースバルブアセンブリから空気を完全に吸引します。サイドポートを通じてイントロデューサをフラッシュします。この後の手順の実行時にイントロデューサの位置を保持する必要がある場合は、生理食塩水を使いサイドポートを通じてイントロデューサを定期的にフラッシュすることを推奨します。
15. カテーテルを止血バルブ/シースを通じて挿入し所定位置に進めます。
16. 血液の逆流出血を防止するために、シースを裂く直前に5ccの生理食塩水でシールをフラッシュします。
17. リード線の位置を保持しながら、カテーテルからシースとバルブを後退させ、容器から抜去します。
18. シース長軸に垂直な面でバルブハウジングのタブを鋭角に折り曲げてバルブを分け、シースを容器から抜去しながら裂きます。(図B参照)

Manufactured by

Thomas Medical Products, Inc.
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355 USA
1.610.296.3000 Fax 1.610.296.4591
www.thomas-medical.com

Distributed by

Pressure Products, Inc.
Customer Service
1861 N. Gaffey St. Suite B
San Pedro, CA 90731 USA
1.310.547.4973
Fax 1.310.547.4760
www.pressure-products.com

Authorized European Representative

Vital Signs, Ltd.
13-14 Eldon Way
Lineside Industrial Estate
Littlehampton, West Sussex, UK

The H. Lee SafeSheath® splittable hemostatic sheaths are protected by Patent Insurance through 2011. USA Patents 5,125,904, 5,312,355 and 5,409,463. Canadian Patent 2,112,394. European Patent EP0593685.

SafeSheath is a registered trademark of Pressure Products, Inc.